## Ifu

#### IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Alain FOUERE et al.

Appln No.: 10/787,170

February 27, 2004

For :

Filed

Group Art Unit: 3762

Examiner: Unknown

LACRYMAL PLUGS AND METHODS FOR SETTING SAME

# SUPPLEMENTAL CLAIM OF PRIORITY SUBMITTING CERTIFIED COPY

Commissioner for Patents
U.S. Patent and Trademark Office
220 20<sup>th</sup> Street S.
Customer Window, Mail Stop\_\_\_\_
Crystal Plaza Two, Lobby, Room 1B03
Arlington, VA 22202

Sir:

Further to the Claim of Priority filed February 27, 2004 and as required by 37 C.F.R. 1.55,

Applicant hereby submits a certified copy of the application upon which the right of priority is granted pursuant to 35 U.S.C. §119, i.e., of French Application No. 0111324, filed August 31, 2001.

Respectfully submitted,

Alain FOUERE et al

Neil F. Greenblum

Reg. No. 28,394

December 14, 2004 GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C. 1950 Roland Clarke Place Reston, VA 20191 (703) 716-1191 THIS PAGE BLANK (USPTO)

EPUBLIQUE FRANÇAIS (



## BREVET D'INVENTION

### **CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**

### **COPIE CERTIFIÉE CONFORME**

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le titre de propriété industrielle, correspondant à la demande ci-annexée, a été délivré le 31 octobre 2003

Fait à Paris le 1 9 NOV. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE 26 bis, rue de Saint-Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpi.fr HIS PAGE BLANK (USPTO)



# Demande de Certificat d'Utilité 26/03/03 BREVEI DITUTLITÉ résultant d'une transformation d'office de la demande de brevel Certificat D'UTILITÉ Code de la propriété intellectuelle) Code de la propriété intellectuelle - Livre VI **BREVET D'INVENTION**



Adresse électronique *(facultatif)* 

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08	REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2
REMISE DES PIÈCES  DATE  13 INPI MARSEILLE  N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI  Réservé à l'INPI  142 94 86 54  Réservé à l'INPI  Réservé à l'INPI  ACUT 2001  13 INPI MARSEILLE  N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI  O111324	Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noiré  NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE  CABINET ROMAN 35 RUE PARADIS
	AOUT 2001 BP 2224 13207 MARSEILLE CEDEX 01
Vos références pour ce dossier (facultatif) BR/F/01/D058-08	•.
Confirmation d'un dépôt par télécopie	☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie
2 NATURE DE LA DEMANDE	Cochez l'une des 4 cases suivantes
Demande de brevet	
Demande de certificat d'utilité	<b>X</b>
Demande divisionnaire	
Demande de brevet initiale	N° Date/
ou demande de certificat d'utilité initjale	N° Date/
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale	N° Date/
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ	Pays ou organisation
OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE	Date N°
OU REQUETE DU BENEFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE	Pays ou organisation
	Date N°
DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisation Date/ / N°
	S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»
5 DEMANDEUR	S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»
Nom ou dénomination sociale	
	FOUERE
Prénoms	Alain
Forme juridique	
N° SIREN Code APE-NAF	
<u> </u> _	
Adresse	LE THALASSA, BAT H, 120, rue du Commandant Wolland
Code postal et ville	13008   MARSEILLE
Pays Nationalité	FRANCE
N° de téléphone <i>i facultatif )</i>	Française
N° de télécopie (facultatif)	



### BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

DB 540 W
BR/F/01/D058-08
ROMAN
Michel
CABINET ROMAN
35 RUE PARADIS, B.P. 2224
13207   MARSEILLE CEDEX 01
04 91 33 85 15
04 91 33 85 15
1 31 34 33 32
X Oui
Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée
Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation
Paiement en deux versements, uniquement pour les personnes physiques
☐ Oui
Uniquement pour les personnes physiques
Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)
☐ Requise antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission
pour cette invention ou indiquer sa référence) :
1004 55 - 1004
VISA DE LA PRÉFECTURE
VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI
VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI
VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.



REMISE DES PIÈCES

### BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

REOUÊTE EN DÉLIVRANCE Page suite  $N^{\circ}$  . 1. / .1.

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

Réservé à l'INPI

31 AOUT 2001 13 INPI MARSEILLE N° D'ENREGISTREMENT 0111324 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire DB 829 W /260899 BR/F/01/D058-08 Vos références pour ce dossier (facultatif) Pays ou organisation 4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ N° Date \_\_\_\_\_ **OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE** Pays ou organisation LA DATE DE DÉPÔT D'UNE Date \_\_\_\_/\_\_\_/ N٥ Pays ou organisation **DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE** Date \_\_\_\_/\_\_\_/ 5 DEMANDEUR Nom ou dénomination sociale BIGE Pierre Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF 441 Chemin de Paramido Rue Adresse. 83270 SAINT CYR SUR MER Code postal et ville FRANCE Pays FRANCAISE Nationalité N° de téléphone (facultatif) N° de télécopie (facultatif) Adresse électronique (facultatif) 5 DEMANDEUR Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF

Adresse électronique (facultatif) SIGNATURE DUXHENTATION XX **OU DU MANDATAIRE** (Nom et qualité du signataire)

N° de téléphone (facultatif) N° de télécopie (facultatif)

Rue

Code postal et ville

Adresse

Pavs Nationalité

> VISA DE LA PRÉFECTURE OU(DE L'INPI

Michel ROMAN : - CABINET ROMAN

5

15

20 '

La présente invention a pour objet des bouchons lacrymaux, ainsi que des méthodes de mise en place de ces dispositifs.

Elle se rapporte d'une manière générale aux moyens destinés à contrôler le flux de larmes s'écoulant de la surface de l'oeil vers les fosses nasales.

Le fonctionnement normal d'un oeil humain nécessite que sa surface externe soit recouverte en permanence d'un film lubrifiant constitué par les larmes qui assurent à la fois un rinçage et une protection grâce aux antibiotiques naturels anti-infectieux qu'elles contiennent. Elles sont produites par une série de glandes se trouvant dans les paupières et dans le pourtour de l'oeil.

La déficience du maintien de la stabilité de ce film sur le globe oculaire peut entraîner divers désagréments tels que picotements, irritations, sensations de brûlure et dégradation de la vision en cas de manque d'humidité de la surface de l'oeil.

Les larmes sont produites continuellement, l'excès de fluide étant drainé de la surface du globe oculaire 1 à travers deux ouvertures ponctuelles constituant les points lacrymaux supérieur 2 et inférieur 3 situés près du coin interne de l'oeil et communiquant avec des conduits connus sous le nom de canalicules 4, 5 aboutissant à un sac lacrymal 6 qui se déverse dans la fosse nasale 7. Les points lacrymaux 2, 3 ont la faculté de s'ouvrir ou de se fermer à la manière d'un muscle de type sphincter, de façon à assurer la régulation du débit de fluide (figure 1).

30

25

Le manque de fluide lacrymal sur le globe oculaire est dû en général à une insuffisance des glandes productrice pouvant être provoqué par l'âge ou par d'autres causes.

Il est possible d'améliorer la situation en agissant sur les conduits lacrymaux, en les bouchant totalement ou partiellement.

En particulier, l'occlusion permanente, éventuellement par voie chirurgicale (cautérisation, laser), des conduits lacrymaux peut être une méthode de traitement des déficiences relatives aux larmes. Lorsque l'écoulement des larmes dans le sac naso-lacrymal est ainsi empêché, le volume des larmes restantes procure une plus forte humidité.

Cette méthode présente l'inconvénient d'être irréversible, à moins d'une nouvelle intervention chirurgicale. Pour y remédier, il a été proposé des dispositifs amovibles pouvant être mis en place dans un canal lacrymal et retiré sans intervention chirurgicale. Par exemple, le brevet US 334 137 déposé par la société "EAGLE VISION" décrit un dispositif de contrôle du fluide lacrymal bloquant le débit de ce fluide provenant de la surface de l'oeil et comportant une extrémité en tronc de cône inversé et une tête pourvue d'un dôme élargi. L'extrémité étant agencée pour faciliter le placement du dispositif à travers une ouverture ponctuelle et le dôme élargi empêchant la pénétration totale du dispositif dans la partie verticale du canalicule à travers l'ouverture ponctuelle.

Ce type de dispositifs présente toutefois des risques de migration ou d'expulsion accidentelles. Il nécessite en outre une instrumentation particulière pour la mise en place et l'extraction et ne permet pas d'augmenter le débit du fluide lacrymal.

Le brevet N° WO 98/33 461 déposé par M. Alain FOUERÉ, co-déposant de la présente demande, décrit un tampon méatique vissable destiné à être implanté dans les points lacrymaux et constitué d'un corps sensiblement cylindrique dont la surface latérale comporte un filet hélicoïdal semblable à celui d'une vis permettant de le mettre en place ou de le retirer par vissage ou dévissage, le tampon méatique comportant ou non un conduit traversant axial permettant le passage d'un débit déterminé de fluide lacrymal.

Cet implant ne permet cependant d'intervenir que sur les points lacrymaux 2, 3 et non sur les autres parties du système d'écoulement des larmes telles que les canalicules 4, 5 (cf figure 1).

30

5

10

1.5

20

25

En raison des leur conception, les dimensions des systèmes connus doivent être adaptés à la morphologie de chaque patient, ce qui nécessite la réalisation d'une gamme plus ou moins importante de prothèses de chaque type entrainant une élévation des coûts de fabrication et de stockage.

Le dispositif selon la présente invention, qui est essentiellement destiné à permettre l'occlusion des voies lacrymales, a pour objectif de remédier à cet état de choses pour permettre de lutter contre l'affection souvent désignée par le terme "oeil sec" en remédiant à une déficience des glandes lacrymales par la diminution ou la suppression de l'écoulement des larmes vers les fosses nasales.

5

25

Ce dispositif, particulièrement facile à implanter, présente l'avantage de s'adapter aisément à des morphologies différentes des conduits lacrymaux, ce qui permet l'utilisation d'une taille unique pour tous les patients.

Il est constitué d'un bouchon lacrymal destiné à être inséré dans les canalicules lacrymaux, ce bouchon, éventuellement pourvu d'un conduit axial, comportant sur ses parois externes des éléments flexibles rabattables sur lesdites parois pour permettre l'insertion du bouchon dans le conduit lacrymal et aptes à se redresser une fois le bouchon lacrymal installé de façon à maintenir ce dernier en place.

Sur les dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation conformes à la présente demande :

la figure 1 déjà citée, représente schématiquement un oeil avec les canaux lacrymaux et le sac lacrymal,

les figures 2 et 3 montrent un bouchon lacrymal selon l'invention vu respectivement de côté et en bout,

la figure 4 représente une variante du bouchon lacrymal des figures 2 et 3 pourvue de griffes à longueur croissante,

la figure 5 est une vue en coupe axiale montrant la mise en place d'un bouchon lacrymal au moyen d'un tube à poussoir,

la figure 6 montre dans les mêmes conditions le bouchon lacrymal une fois mise en place,

la figure 7 représente une variante pourvue de griffes à longueur 30 croissante du bouchon lacrymal de la figure 6,

la figure 8 montre un bouchon lacrymal selon la figure 6 implantée dans les conduits lacrymaux.

et les figures 9 et 10 sont des vues en coupe axiale de deux exemples de forme possible du dispositif objet de l'invention.

Le dispositif, figures 2 à 10, est constitué d'un corps 10 sensiblement cylindrique sur les parois latérales extérieures duquel sont implantées des éléments flexibles constitués de griffes 11 radiales pouvant être appliquées contre ces parois et se redresser lorsqu'elle sont libérées.

5

Ces éléments flexibles sont déterminées pour présenter une élasticité suffisante pour s'enfonçer partiellement dans la paroi interne 12 du canalicule 4, 5 en se redressant, de manière à assurer fermement le maintien en place du bouchon lacrymal (figure 5).

10

15

Les griffes 11 pourront être disposées en hélice ou toute autre configuration. Leur longueur pourra être constante, croissante (figures 4 et 7), décroissante, ou variable. Elles seront avantageusement inclinées en direction des fosses nasales 7, de façon à ne pas pouvoir être déplacées par le péristaltisme naturel du canal lacrymal entraînant larmes et corps étrangers vers l'intérieur.

La conformation exacte du corps 10 peut être variable. Il aura par exemple la forme d'un cône (figure 9), d'un double cône (figure 10) ou encore d'un diabolo.

20

Le corps 10 sera éventuellement pourvu d'un conduit axial 13 permettant un passage réduit des larmes (figure 10).

Le dispositif décrit pourra avantageusement comporter au moins un élément tel que disque flexible agencé pour assurer son étanchéité.

25

Le bouchon lacrymal pourra être réalisé en tout matériau permettant le repliage des griffes 11, ou autres éléments flexibles, et leur redressement, qu'il s'agisse de métal ou de matière synthétique. Il pourra en particulier être fabriqué en métal à mémoire de forme, ce qui peut donner la possibilité de l'installer sans instrument.

30

Il pourra éventuellement comporter un repère radio-opaque visible aux rayons X pour faciliter le repérage au cours de la progression du bouchon lacrymal lors de sa mise en place.

Cette mise en place s'effectura par tout moyen approprié permettant de plaquer les griffes 11 contre la paroi externe du corps 10 et de les libérer une fois la prothèse en place.

Ce moyen pourra en particulier consister en un tube 15 à poussoir 16 (figure 5) ou ou par un instrument pourvu de machoires similaires à celles d'un porte-mine. Un tel instrument serait en outre parfaitement adapté pour effectuer le retrait de la prothèse.

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

#### REVENDICATIONS

5

1°. Bouchon lacrymal destiné essentiellement à permettre l'occlusion des voies lacrymales pour remédier à une déficience des glandes lacrymales par la diminution ou la suppression de l'écoulement des larmes vers les fosses nasales, caractérisé en ce qu'il est constituée d'un corps (10) sensiblement cylindrique sur les parois latérales extérieures duquel sont implantée des éléments flexibles pouvant être appliquées contre ces parois pour permettre l'insertion du bouchon lacrymal dans le conduit lacrymal (4, 5), et se redresser lorsqu'ils sont libérés de façon à maintenir ledit bouchon lacrymal en place.

15

- 2°. Bouchon lacrymal selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que les éléments flexibles sont constitués de griffes (11) radiales.
- 3°. Bouchon lacrymal selon la revendication 2, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont inclinées en direction des fosses nasales (7), de façon à ne pas pouvoir être déplacées par le péristaltisme naturel du canal lacrymal entraînant larmes et corps étrangers vers l'intérieur.
  - 4°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur constante.

25

20

- 5°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur variable.
- 6°. Bouchon lacrymal selon la revendication 5, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur croissante ou décroissante.
  - 7°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 à 6, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont disposées en hélice autour du corps (10).

8°. Bouchon lacrymal selon la revendication 1, se caractérisant par le fait qu'il comporte un ou plusieurs éléments tels que disques flexibles agencés pour assurer son étanchéité.

9°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que les éléments flexibles sont déterminés pour présenter une élasticité suffisante pour s'enfoncer partiellement dans la paroi interne (12) du canalicule lacrymal (4, 5) en se redressant, de manière à assurer fermement le maintien en place du bouchon lacrymal.

10

- 10°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est pourvu d'un conduit axial (13) permettant un passage réduit des larmes.
- 11°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le corps (10) est en forme de cône, de double cône ou de diabolo.
- 12°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 20 précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé en métal.
  - 13°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications
    1 à 11, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé en métal à mémoire de forme.
- 14°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il comporte un repère radio-opaque visible aux rayons X pour faciliter le repérage au cours de sa progression lors de sa mise en place.
- 15°. Instrument pour la mise en place d'un bouchon lacrymal conforme aux revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un tube (15) à poussoir (16) agencé pour permettre de plaquer les griffes (11) contre la paroi externe de l'élément (10) et de les libérer une fois la prothèse en place.

16°. Instrument pour la mise en place d'un bouchon lacrymal conforme aux revendications 1 à 14, caractérisée en ce qu'il est pourvu de machoires similaires à celles d'un porte-mine, ledit instrument étant agencé pour permettre également d'opérer le retrait de la prothèse.

5

